

## 【治験開始時の流れ】

要件調査	<p>治験を打診する場合は、まずは臨床研究支援センターにお知らせください。 確認事項、質問事項はメールにて受け付けます。 下記の件名で送信してください。 件名：【要件調査】依頼者名・対象疾患：担当者名 送付先： 治験事務局 <a href="mailto:adm_crsc@tokyo-med.ac.jp">adm_crsc@tokyo-med.ac.jp</a> なお、治験の手順書、治験審査委員会に関する情報は「東京医科大学病院 臨床研究支援センター」のホームページからご確認ください。 検査の基準値については、「東京医科大学病院 中央検査部」のホームページから確認できます。</p>
医師との面会 (必要時)	<p>責任医師候補の医師との面会が必要な場合には、治験事務局担当者が同席します。 日程調整は治験事務局でおこないます。</p>
施設調査	<p>施設選定後、センター長、治験事務局、CRC マネージャーに対して、治験の概要のご説明をお願いします。 治験審査委員会への初回申請の約2か月前を目処におこないます。</p>
責任医師との合意	<p>責任医師との合意の際には、担当予定のCRCが同席します。日程調整は治験事務局でおこないます。</p>
ヒアリング	<p>担当CRC、CRC マネージャー、治験事務局にプロトコルの説明をしていただき、CRC 業務・申請書類・費用等についての打ち合わせをおこないます。 治験審査委員会への初回申請の約1か月前を目処におこないます。</p>
治験審査委員会への初回の申請書類の提出	<p>委員会の前月25日（休日の場合は直前の開院日）が書類の提出の締切です。</p>
治験審査委員会	<p>毎月第2月曜日（祝日の場合は第3月曜日）に開催されます。初回申請の際は、責任医師または分担医師が、治験の概要を委員に対して説明します。</p>
契約	<p>契約書は委員会後、約2週間で出来上がります。 委員会の結果が「修正の上で承認」となった場合は、修正報告書の承認の後に契約締結となります。</p>
関係各部署との打ち合わせ	<p>必要に応じて、薬剤部・医事課・中央診療部門（中央検査部等）と打ち合わせを行います。日程調整等は担当CRC等がおこないます。</p>
スタートアップミーティング	<p>日程調整等は責任医師と担当CRCがおこないます。</p>
初回審査通過後の審査書類の申請、提出	<p>毎月25日（休日の場合は直前の開院日）が書類の提出の締切です。 なお、治験実施状況報告書は初回審査と同月の委員会で審議します。</p>
SDV・監査	<p>SDVの実施の日程調整は担当CRC、治験事務局にご相談ください。</p>

**【問い合わせ先・資料送付先】**

東京医科大学病院 臨床研究支援センター 治験事務局

〒160-0023

東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL : 03-3342-6111 (内線 3951)

FAX : 03-3342-0699

治験事務局 [adm\\_crsc@tokyo-med.ac.jp](mailto:adm_crsc@tokyo-med.ac.jp)